平成１４年2月5日

店

関　係　各　位

東京都新宿区四谷一丁目２番８号
高 千 穂 交 易 株 式 会 社
代表取締役社長　　山村秀彦
（登録銘柄コード・２６７６）
問い合わせ先
取　締　役
経営システム本部長　赤堀寛人
経 営 企 画 室　　　村田俊次
電話　０３－３３５５－１１８９

商品監視（盗難防止）装置の設置場所表示について

高千穂交易株式会社は、当社が販売する米国センソマチック社製の商品監視（盗難防止）装置を利用される当社顧客と協力して、同装置の設置場所表示に向け活動してまいります。

これは、埋め込み型心臓ペースメーカー（以下、ペースメーカー）使用者が、商品監視（盗難防止）装置の傍で長く立ち止まったり、寄りかかったりしないよう、同装置の設置場所を判り易くするものです。これまでも、当社顧客におきましては、同装置の設置が判るような表示（別紙写真参考）をしてまいりましたが、今後、一層の協力をお願いしてまいります。

今回、平成１４年１月17日付厚生労働省「医薬品・医療用器具等安全性情報１７３号」の３.（別紙添付）で、昨年発生した国内の図書館に設置されている商品監視（盗難防止）装置による影響症例の報告があったことから、ペースメーカー使用者に対しての注意喚起と併せて、盗難防止装置製造・販売事業者、並びにその利用者である販売店等に対する厚生労働省からの協力依頼を受けて、自主的に対応するものです。

図書館での影響症例は、当社取扱いの商品監視（盗難防止）装置ではありませんが、①商品監視（盗難防止）装置が多くの施設で使用されていること、②装置の設置方法によっては設置場所が分かりにくいことから、「商品監視（盗難防止）装置の設置場所表示」に向け、下記のとおり活動してまいる所存であります。

なお、**当社は約30年にわたり米国センソマチック社製商品監視（盗難防止）装置を販売しており、国内での販売累計台数は20,000台を超えていますが、健康障害やペースメーカー使用者への悪影響などの症例報告はありません。**

また、当社は「ペースメーカーと商品監視（盗難防止）装置との相互干渉」についての検証を目的に、これまでも医療用機器関係団体へ試験機材の提供等活動してまいりましたが、今後更に、その科学的検証を深めるべく、連繋を強化してまいる所存です。

記

１．実施時期：２００２年２月中旬
２．当社の活動
(1)顧客への協力依頼と情報提供。
(2)説明パンフレット準備、取扱い説明書の改訂。
(3)装置表示のステッカーを作成・配布。

以上

（別紙写真）

<u>設置されている商品監視装置と設置の表示　○内</u>



（別紙資料）

平成１4 年１月17 日付厚生労働省「医薬品・医療用器具等安全性情報１７３号」の３．原文

３　盗難防止装置及び金属探知器の植込み型心臓ペースメーカ、植込み型除細動器及び脳・脊髄電気刺激装置（ペースメーカ等）への影響について

(１)はじめに

盗難防止装置及び金属探知器から発せられる電磁波の影響により、ペースメーカ等が誤動作を起こす可能性について、平成 11 年６月発行の医薬品等安全性情報 No.155「万引き防止監視及び金属探知システムの植込み型心臓ペースメーカ、植込み型除細動器及び脳・脊髄電気刺激装置への影響について」において広く注意喚起を行ってきたところである。しかし、今般、国内で、図書館内の盗難防止装置の影響により植込み型ペースメーカの設定がリセットされたとの症例が報告されたことを踏まえ、再度注意喚起を行うものである。

(２)現状

これまで盗難防止装置及び金属探知器によるペースメーカ等への電磁波の影響について「医薬品等安全性情報」等により患者・医療機関等関係者に対して注意喚起を行うとともに、ペースメーカ等が受ける電磁波の影響に関する自己点検を行うよう、ペースメーカ等の輸入販売業者に対して指導を行ってきた。

現時点では、盗難防止装置には、電波式、磁気式、音響磁気式など複数の方式が知られており、一方の金属探知器では盗難防止装置の磁気式と同様の方式が知られている。これら盗難防止装置及び金属探知器のペースメーカ等への影響について適切に評価する試験方法は未だ確立しておらず、また、現在も 200 種類以上のペースメーカが使用されていることを考慮すると個々の組み合わせの全てを検証することは事実上困難であり、ペースメーカ等について盗難防止装置及び金属探知器による影響を完全に排除するには至っていない。

平成 12 年 11 月、海外において、盗難防止装置等の強い電磁場環境下で、植込み型心臓ペースメーカが出力停止したとの報告があったことから、同月、関係業界を通じて植込み型心臓ペースメーカ等の輸入販売業者等に対し、自主点検を行うよう指導を行ってきた。

このような中で、実際に国内で盗難防止装置の電磁波の影響により植込み型心臓ペースメーカのプログラムがリセットされたとの報告が平成 13 年６月になされた。当該事例においては、患者に健康被害はなかったが、万が一の場合、患者に予期せぬ健康被害をもたらすおそれがあることから、国内の状況を調査し、適切な対策をとる必要がある。

このため、これまで、厚生労働省ではペースメーカ等を使用する患者の安全性を確保するために、患者が盗難防止装置及び金属探知器から発せられる電磁波を回避するための環境を整備することが重要であると考え、一般的な電磁波への注意事項に加えて、盗難防止装置及び金属探知器による影響について、医療機関及び患者への一層の注意喚起を行うこととし、具体的には日本医用機器工業会傘下のペースメーカ協議会を通じて、ペースメーカ等の輸入販売業者等に対し、添付文書等の記載の見直しを行うよう指導を行った。また、これを受けてペースメーカ協議会ではポスター等を作成し、盗難防止装置に関する患者及び医療関係者の注意喚起に努めているとの報告も受けている。

しかし、盗難防止装置は、景観等への配慮からわかりにくい場所に設置される場合もあり、患者が知らずに盗難防止装置に接近することもあり得ると憂慮しており、国内の大手と考えられる数社の盗難防止装置業者に対して、盗難防止装置の設置場所を明示する等の協力を要請してきた。一方、金属探知器についても数社の金属探知器業者に対して設置場所を明示する等協力の要請をしてきたが、金属探知器の大部分はその形状や利用目的から、積極的に設置場所を明示することが多いとのことであり、その設置場所がわかりにくいことは少ないと考えられる。このため、金属探知器については、盗難防止装置とは異なり、患者自らが注意を払うことで電磁波の影響を避けることは可能と思われる。

(3)患者に対する推奨事項

ペースメーカを使用している大半の患者においては、盗難防止装置及び金属探知器が、これらの医療用具に与える影響によって、臨床上重篤な症状が起こることは少ないと考えられる。しかし、条件によっては、重篤な症状が起こることが否定できないため、すでに医薬品等安全性情報No.155に述べたとおりであるが、再度以下の注意事項を紹介する。

・盗難防止監視装置や金属探知器に寄りかかるなど、これらのそばに必要以上に長く留まらないでください。

・携帯型金属探知器でチェックを受ける必要がある場合には、警備担当者に対して自分が植込み型の電子医療機器を使用していることを告げ、携帯型金属探知器を当該医療機器のそばに近づけるのは必要最少時間にするよう依頼してください。

・図書館等の公共機関や商業施設の出入口には、容易には確認できない場所に盗難防止装置がカモフラージュされている場合があることから、出入口付近では立ち止まらずに通り過ぎるようにしてください。

・患者用取扱説明書や院内ポスター等で注意喚起を行っているので、これらの情報に留意するようにしてください。

(4)盗難防止装置業者、金属探知器業者、及びその利用者である販売店等に対するお願い

盗難防止装置業者及び金属探知器業者においては、患者が装置の設置場所を容易にわかるような表示をはじめとする協力をお願いしたい。また、それらの利用者である販売店等においては、患者が盗難防止装置及び金属探知器からの電磁波を避けるための必要な協力、及び装置を設置している旨をわかりやすい場所に表示することなどをお願いしたい。

(5)医療機関に対する報告のお願い

患者の安全確保の観点から、医療機関におかれては、日頃の診療において、これまで以上に患者に対して、強力な電磁波を発生させる機器が増えつつある現実と、それらの機器から身を守るための心構えについて、一層の指導をお願いしたい。特に患者が小児の場合は、保護者への指導の徹底も併せてお願いしたい。

また、当省においては、当該事象に係る情報を収集しており、盗難防止装置及び金属探知器によりペースメーカ等に対し、何らかの影響が認められた場合には、医薬品・医療用具等安全性情報報告制度による報告をお願いしたい。

以　上